

臨床研究「人工膝関節全置換術後患者の動作解析-床反力計と表面筋電図を同期させた光学式三次元動作解析装置による検討-」について

筑波大学附属病院整形外科では、標題の臨床研究を実施しております。研究に協力いただける健常ボランティアの方を募集しております。以下の研究概要をご覧くださいまして、ご興味のある方は、問い合わせ先までご連絡ください

① 研究の目的

膝の痛みや変形により日常生活動作が十分に行えない進行期から末期の変形性膝関節症の患者さんに対して人工膝関節置換術(TKA)を行うと膝関節機能が回復し、日常生活動作も改善します。現在様々な種類の人工関節がありますが、手術後に膝関節機能にどのように反映されているかは明らかになっていないことが多いです。今回の試験により TKA 後の膝関節機能を評価し、インプラントによりどのような違いが出るか検討することができます。

② 研究対象者

60 歳以上の健常な方 10 名および、TKA 術前後の患者さん約 30 名
今回の公募は 60 歳以上の健常な方 10 名についてです。

③ 研究期間：倫理委員会承認後 ～ 2020 年 3 月 31 日

④ 研究の方法

光学式三次元動作解析装置 (VICON) とは反射マーカを全身の評価部位に貼付し、その軌跡を多方向カメラで撮影することで運動学的解析を行う機器です。VICON は厚生労働省より薬事承認を得ている製品になります (管理医療機器/特定保守管理医療機器 承認番号 : 22100BZX00957000)。床反力計とは身体と床反力計との間に発生する力を計測する装置です。表面筋電図は電極を貼り、筋繊維から発生する活動電位を測定し、筋活動を評価する装置です。これら機器を使用することにより、放射線被曝せずに、様々な動作の関節運動と関節にかかる力学的負荷、筋活動を評価できます。健常な方と TKA の患者さんと比較することにより、TKA により膝関節を含めて、様々な関節にどのような変化が起こったのかを評価することができます。

試験は以下の手順で行います。

1. 男性は上半身裸となり、女性は身体に密着するシャツを着ていただき、身体の所定の位置に反射マーカをつけていただきます。場合によっては、柔軟性のあるスポンジシート (アンダーラップ) で衣服を身体に固定させていただくこともあります。
2. 筋肉の活動をはかるための筋電センサーを所定の位置に両面テープにて固定いたします。
3. 反射マーカと表面筋電図が問題なくついているか動作確認を行います。
4. 指定された位置から 10m の歩行を行います。快適な速度での歩行と可能な範囲で速い速度での歩行をそれぞれ 6 回、合計 12 回行っていただきます。

5. その際手術した側と反対側の足がそれぞれ3回ずつ床反力計に接地するように歩行していただきます。
6. 次に膝関節を90度前後になるように椅子の高さを調整し、床反力計を椅子の前方に設置します。両足が膝関節と同じ向きになるように足を置きます。両手を腰に添えるようにします。あなたの無理のない速度で、立ち上がり、そのままの位置で座り込む動作を行います。両側の足が床反力計にのるように3回ずつ合計6回行います。
7. 次に高さ20cmの段差の前に立っていただき、段差の上に乗し、そのまま前方に降りる動作を行っていただきます。それぞれ片足ずつ同じ側で踏み出し、同じ足で着地するように行い、3回ずつ合計6回行います。

また、試験の際に身長、体重、血圧や脈拍の計測をします。実験中は実験動画を撮影します。撮影した動画は診療情報とともに匿名化を行い保存します。発表に使用する際は顔が判別つかないように編集します。

⑤ 試料・情報の項目（具体的に記載すること）

身体所見、診療記録、画像記録、試験動画等です。

⑥ 試料・情報の管理について責任を有する者

□責任医師： 山崎 正志 （整形外科 教授）

⑦ 問い合わせ連絡先

筑波大学附属病院：〒305-8576 茨城県つくば市天久保 2-1-1

電話：029-853-3219（整形外科秘書室：平日9:00～17:00）

※連携研究医師の兵頭康次郎または整形外科の医師を呼び出してください。